



Gobierno de Santa Fe

DIRECCIÓN PROVINCIAL DE BIOQUÍMICA, FARMACIA Y DROGUERÍA CENTRAL

Santa Fe, 31 de diciembre de 2014

PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

BOLETÍN INFORMATIVO: N° 14/2014

NOVEDADES NACIONALES E INTERNACIONALES EN SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS OCTUBRE Y NOVIEMBRE 2014

NOVEDADES INTERNACIONALES DE AGENCIAS REGULADORAS

ÁCIDO VALPROICO - Anticonvulsivante y estabilizador del estado de ánimo - Recomendaciones para el uso en niñas y mujeres en edad de gestación - (EMA, Unión Europea; AEMPS; HPRA, Irlanda)

Estudios recientes indican que el uso de ácido valproico durante el embarazo puede asociarse a alteraciones en el desarrollo físico y en el neurodesarrollo de los niños expuestos intraútero a la droga. Este riesgo se suma al ya conocido riesgo de malformaciones congénitas (tales como defectos del cierre del tubo neural).

Por lo tanto, se ha recomendado:

- No administrar ácido valproico a niñas, mujeres con capacidad de gestación o embarazadas, a menos que otras terapias para el tratamiento de la epilepsia o los episodios maníacos asociados al trastorno bipolar no hayan sido tolerados o hayan resultado ineficaces.
- Las mujeres con capacidad de gestación en tratamiento con ácido valproico deberán utilizar algún método anticonceptivo eficaz y se les explicarán los riesgos en caso de embarazo.
- Si una mujer quedase embarazada mientras está tomando ácido valproico, se realizará una valoración minuciosa de los beneficios y riesgos, de la continuación del tratamiento, considerándose otras alternativas terapéuticas.
- Informar al pediatra y profesional encargado de los controles de salud de los niños prenatalmente expuestos a ácido valproico acerca de esta exposición para que puedan vigilar posibles retrasos en la adquisición de los hitos del desarrollo y establecer precozmente las medidas más adecuadas para cada caso.

TESTOSTERONA - Tratamiento del hipogonadismo masculino - -resultado de estudios de evaluación del riesgo de trastornos cardíacos - (EMA, Reino Unido)

El Comité para la Evaluación del Riesgo en Farmacovigilancia de la agencia europea de medicamentos ha finalizado una evaluación del perfil de seguridad de los medicamentos que contienen testosterona. Al respecto, se ha informado que la evidencia disponible no indica en forma concluyente que el uso de testosterona se asocie a un aumento del riesgo de problemas cardíacos. El Comité considera que los beneficios de la testosterona siguen siendo superiores a los riesgos en casos de hipogonadismo masculino confirmados tanto clínica como analíticamente.

Dirección de Bioquímica, Farmacia y D.C.

Bv. Gálvez 1563 CP:S3000AAG - Santa Fe

Tel: (0342) 4573710/3713/1930

farmacovigilancia_dbyfcia@santafe.gov.ar



Gobierno de Santa Fe

DIRECCIÓN PROVINCIAL DE BIOQUÍMICA, FARMACIA Y DROGUERÍA CENTRAL

Santa Fe, 31 de diciembre de 2014

USTEKINUMAB Anticuerpo monoclonal – Riesgo de dermatitis exfoliativa y eritrodermia psoriásica (Health Canada, Canadá)

La agencia de medicamentos de Canadá ha informado que se han observado, aunque raramente, casos de reacciones adversas serias tales como dermatitis exfoliativa y eritrodermia psoriásica en pacientes psoriásicos tratados con ustekinumab.

El único producto comercializado en Argentina es Stelara, del laboratorio Janssen Cilag, que se encuentra en Plan de Gestión de Riesgo. El SNFVG ha recibido, entre 2012 y 2014, 16 reportes de reacciones adversas en pacientes tratados con esta droga, una de ellas se refería a empeoramiento de psoriasis en un paciente tratado con ustekinumab.

IVABRADINA Tratamiento de la enfermedad arterial coronaria y la insuficiencia cardíaca – Restricciones de uso en pacientes con angina crónica estable (EMA, Unión Europea; AEMPS, España; ANMAT)

Ivabradina es un fármaco que reduce la frecuencia cardíaca actuando sobre el nódulo sinusal. Tras la finalización del estudio SIGNIFY, el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC) ha evaluado su impacto en el balance beneficio-riesgo para el tratamiento sintomático de la angina de pecho estable y ha concluido que:

- El balance beneficio-riesgo de ivabradina en angina de pecho estable crónica se mantiene favorable como tratamiento sintomático siempre y cuando se sigan determinadas condiciones de uso.
- El análisis agregado de los resultados de los ensayos clínicos (40.000 pacientes seguidos durante al menos 3 meses) indica un incremento del riesgo de aparición de fibrilación auricular en los pacientes en tratamiento. Se recomienda la monitorización clínica regular para descartar su aparición.
- Ivabradina no tiene efectos beneficiosos sobre la morbi-mortalidad cardiovascular en pacientes con enfermedad coronaria, por lo que su uso en estos pacientes únicamente aporta beneficios en el tratamiento sintomático de pacientes con angina de pecho estable crónica que no pueden ser tratados con betabloqueantes, o en asociación con betabloqueantes.
- En el tratamiento sintomático de pacientes con angina estable crónica sólo se deberá iniciar la ivabradina si la frecuencia cardíaca en reposo es superior o igual a 70 latidos por minuto (lpm).
- La dosis inicial de ivabradina no deberá superar los 5 mg dos veces al día y la dosis de mantenimiento no deberá superar los 7,5 mg dos veces al día.
- La ivabradina deberá interrumpirse si los síntomas de angina no mejoran en un plazo de 3 meses, o si la mejora es solo limitada y no hay reducción clínicamente significativa en la frecuencia cardíaca en reposo en los primeros 3 meses.
- El uso concomitante de ivabradina con verapamilo o diltiazem (inhibidores moderados del CYP3A4) está contraindicado.

Dirección de Bioquímica, Farmacia y D.C.

Bv. Gálvez 1563 CP:S3000AAG - Santa Fe

Tel: (0342) 4573710/3713/1930

farmacovigilancia_dbyfcia@santafe.gov.ar



Gobierno de Santa Fe

DIRECCIÓN PROVINCIAL DE BIOQUÍMICA, FARMACIA Y DROGUERÍA CENTRAL

Santa Fe, 31 de diciembre de 2014

- Antes de iniciar tratamiento o ajustar la dosis, se considerará la determinación seriada de la frecuencia cardíaca, ECG o monitoreo ambulatorio de 24 hs.
- Si durante el tratamiento la frecuencia cardíaca disminuye por debajo de 50 lpm o el paciente experimenta síntomas relacionados con bradicardia, se deberá reducir la dosis de ivabradina.

El laboratorio Servier Argentina (que comercializa en nuestro país el producto Procoralan) ha informado a este Departamento sobre las recomendaciones del PRAC. Asimismo, se ha informado que dado que en la Unión Europea se ha actualizado la información para prescribir, el laboratorio presentará la solicitud de modificación de prospecto también en Argentina.

GALANTAMINA Inhibidor reversible de la acetilcolinesterasa – Riesgo de reacciones adversas serias en la piel (Health Canada, Canadá)

Galantamina es un inhibidor selectivo y reversible de la acetilcolinesterasa y está indicada para el tratamiento de pacientes con enfermedad de Alzheimer.

Una nota de seguridad reciente publicada por la agencia regulatoria canadiense advierte acerca del riesgo de reacciones adversas serias en la piel en pacientes tratados con esta droga; se han observado, aunque en raras ocasiones, casos de Síndrome de Stevens Johnson, pustulosis exantemática aguda generalizada y eritema multiforme.

El SNFVG no ha recibido en los últimos 3 años ningún reporte de reacciones adversas relacionadas con el uso de galantamina.

NOVEDADES EN VACUNAS

VIGILANCIA DEL SÍNDROME DE RUBÉOLA CONGÉNITA (Boletín Integrado de Vigilancia – Secretaría de Promoción y Programas Sanitarios – MSAL)

Desde el año 2003, con la implementación de la vigilancia integrada sarampión/rubéola, se planteó la meta de la eliminación de la rubéola y del síndrome de rubéola congénita (SRC). A partir de ese año, Argentina adhiere a dicha meta y se inicia la notificación de casos sospechosos de SRC en forma individualizada e inmediata, por ficha específica.

En la Región de las Américas el último caso de SRC confirmado en Brasil, fue un niño nacido el 26 de agosto de 2009. En Argentina en el período 2008-2009 se identificaron 15 casos de SRC, de los cuales dos fueron infecciones por rubéola congénita (IRC). Según datos del seguimiento de los casos, tres de ellos fallecieron por las múltiples afectaciones orgánicas secundarias a la infección congénita. En los años 2012 y 2013 a nivel nacional se alcanzó la tasa de notificación de 1 cada 10.000 nacidos vivos (1,74 y 1,63 respectivamente).

Se debe recordar que la rubéola aun circula en muchos países de otras regiones y que incluso países de la Región de las Américas ya han presentado casos importados, tanto de rubéola como de SRC. Se deben notificar y estudiar todos los niños menores de un año que presenten alguna manifestación compatible con SRC o que se hubiera sospechado o confirmado rubéola durante el embarazo a la madre.

Dirección de Bioquímica, Farmacia y D.C.

Bv. Gálvez 1563 CP:S3000AAG - Santa Fe

Tel: (0342) 4573710/3713/1930

farmacovigilancia_dbyfcia@santafe.gov.ar



Gobierno de Santa Fe

DIRECCIÓN PROVINCIAL DE BIOQUÍMICA, FARMACIA Y DROGUERÍA CENTRAL

Santa Fe, 31 de diciembre de 2014

DESCUBREN UNA CEPA DEL VIRUS DE LA POLIOMIELITIS RESISTENTE A LA VACUNA (Reporte Epidemiológico de Córdoba)

La Iniciativa Mundial para la Erradicación de la Poliomielitis, gracias a sus campañas de vacunación sistemática, ha reducido en más de 99% los casos de poliomielitis en los últimos 30 años, pasando de 350.000 casos calculados en 1988 a 650 casos declarados en 2011. Sin embargo, en la actualidad se siguen registrando epidemias significativas, como las acaecidas en la República del Congo en 2010, en Tayikistán en 2010 y en China en 2011. El brote que surgió en 2010 en la República del Congo difiere del resto por su tasa de mortalidad, excepcionalmente elevada, calculada en 47%. Los científicos, en un primer momento, atribuyeron la gravedad de la epidemia a la falta de vacunaciones pero un equipo internacional ha identificado al virus responsable y de secuenció su ADN. Este presenta dos mutaciones de proteínas que componen el 'manto' del virus. Al parecer, esta evolución complica el trabajo a los anticuerpos que produce el sistema inmunológico del paciente vacunado, que dejan de identificar la cepa viral.

Los científicos decidieron analizar la resistencia de esta variante de poliovirus en muestras sanguíneas de más de 60 personas vacunadas y descubrieron que sus anticuerpos eran menos efectivos contra la cepa del Congo que frente a otras cepas de poliovirus. Los investigadores calculan que, durante la epidemia de 2010, entre 15 y 30% de estas personas no habría estado protegida.

LA VACUNACIÓN GRATUITA Y OBLIGATORIA CONTRA EL NEUMOCOCO REDUJO UN 47% LAS INTERNACIONES DE MENORES DE 5 AÑOS (Reporte Epidemiológico de Córdoba)

La cantidad de internaciones por neumonía en niños menores de 5 años se redujo en 47% con un ahorro estimado en gasto público por más de 80 millones de pesos al año desde 2012, cuando se incluyó en el Calendario Nacional de Vacunación en forma gratuita y obligatoria a la vacuna contra el neumococo. Además, se redujo en 62% la cantidad de internaciones por meningitis y en 72% las provocadas por bacteriemias, en base a datos reunidos por las unidades que vigilan esas patologías en cinco hospitales públicos de diferentes regiones del país. En concordancia con la disminución de los casos de neumonía en niños registrada desde 2012 hubo una reducción adicional de enfermedad neumocócica en adultos que no han recibido la vacuna. Esto se debe a una disminución de la circulación, portación y transmisión de la bacteria hacia otras personas susceptibles por efecto de la vacunación en los niños, lo que se conoce habitualmente como 'efecto de rebaño'.

ARGENTINA MANTIENE AL SARAMPIÓN FUERA DE SU TERRITORIO EN MEDIO DEL ALERTA MUNDIAL (MSAL)

La Organización Mundial de la Salud (OMS) advirtió hoy sobre el "estancamiento" en la lucha global contra el sarampión con el consiguiente aumento de la mortalidad, en momentos en que se cumple la campaña nacional de refuerzo en la vacunación de niños de 1 a 4 años dispuesta por el Ministerio de Salud de la Nación, para evitar rebrotes de esa enfermedad viral, que ha sido eliminada del territorio nacional en 2000.

Dirección de Bioquímica, Farmacia y D.C.

Bv. Gálvez 1563 CP:S3000AAG - Santa Fe

Tel: (0342) 4573710/3713/1930

farmacovigilancia_dbyfcia@santafe.gov.ar



Gobierno de Santa Fe

DIRECCIÓN PROVINCIAL DE BIOQUÍMICA, FARMACIA Y DROGUERÍA CENTRAL

Santa Fe, 31 de diciembre de 2014

La OMS señaló que el aumento de los casos de sarampión el año pasado se debió en gran parte a los brotes en China, República Democrática del Congo y Nigeria, mientras que hubo un resurgimiento de la enfermedad viral en varios países de la región de Europa, entre ellos Georgia, Turquía y Ucrania.

AVANCES SOBRE LA VACUNA EXPERIMENTAL CONTRA ÉBOLA DEL NIAID (*National Institutes of Health, Estados Unidos*)

La vacuna experimental para prevenir la enfermedad por el virus Ébola fue bien tolerada y produjo una respuesta inmunológica en los 20 adultos sanos que la recibieron en un ensayo clínico de fase 1. Esta vacuna contiene segmentos de material genético del virus Ébola de dos especies de virus, Sudán y Zaire. El material genético del virus Ébola se entrega por un virus portador (derivado de adenovirus de chimpancé) que causa un resfriado común en los chimpancés, pero no causa enfermedad en los seres humanos. La vacuna no contiene virus Ébola y no puede causar la enfermedad del Ébola. Los investigadores también analizaron la sangre de los participantes en la investigación para saber si la vacuna impulsó la producción de las células del sistema inmunitario llamadas células T. No hubo efectos adversos graves observados en ninguno de los voluntarios, aunque dos personas que recibieron la vacuna en dosis más alta presentaron un cuadro febril de breve duración.

SE RECUERDA LA IMPORTANCIA DE NOTIFICAR LAS SOSPECHAS DE EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS CON EL USO DE UN MEDICAMENTO PUEDE HACERLO *ON LINE*, EN LA SIGUIENTE DIRECCIÓN:

<https://salud.santafe.gov.ar/farmacovigilancia/>

Y PARA EL CASO DE REPORTE DE EVENTOS ASOCIADOS A VACUNAS:

<https://salud.santafe.gov.ar/farmacovigilancia/index.php?section=cargaDenunciaEsavi>

Dirección de Bioquímica, Farmacia y D.C.

Bv. Gálvez 1563 CP:S3000AAG - Santa Fe

Tel: (0342) 4573710/3713/1930

farmacovigilancia_dbyfcia@santafe.gov.ar